

# '25년 제네릭의약품 품질심사 업무 추진방향

2025. 4. 11

의약품규격과



식품의약품안전처

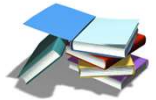
식품의약품안전평가원

# 목차

- 01. 업무 환경 및 여건 변화
- 02. 2025년 업무 추진방향
  - (1) AI 활용 허가심사 방향
  - (2) 제네릭의약품 품질심사 방향
  - (3) 전주기 불순물 관리 통합정보망 구축
  - (4) 의약품 심사소통단(CHORUS) 운영
- 03. 사전질의사항

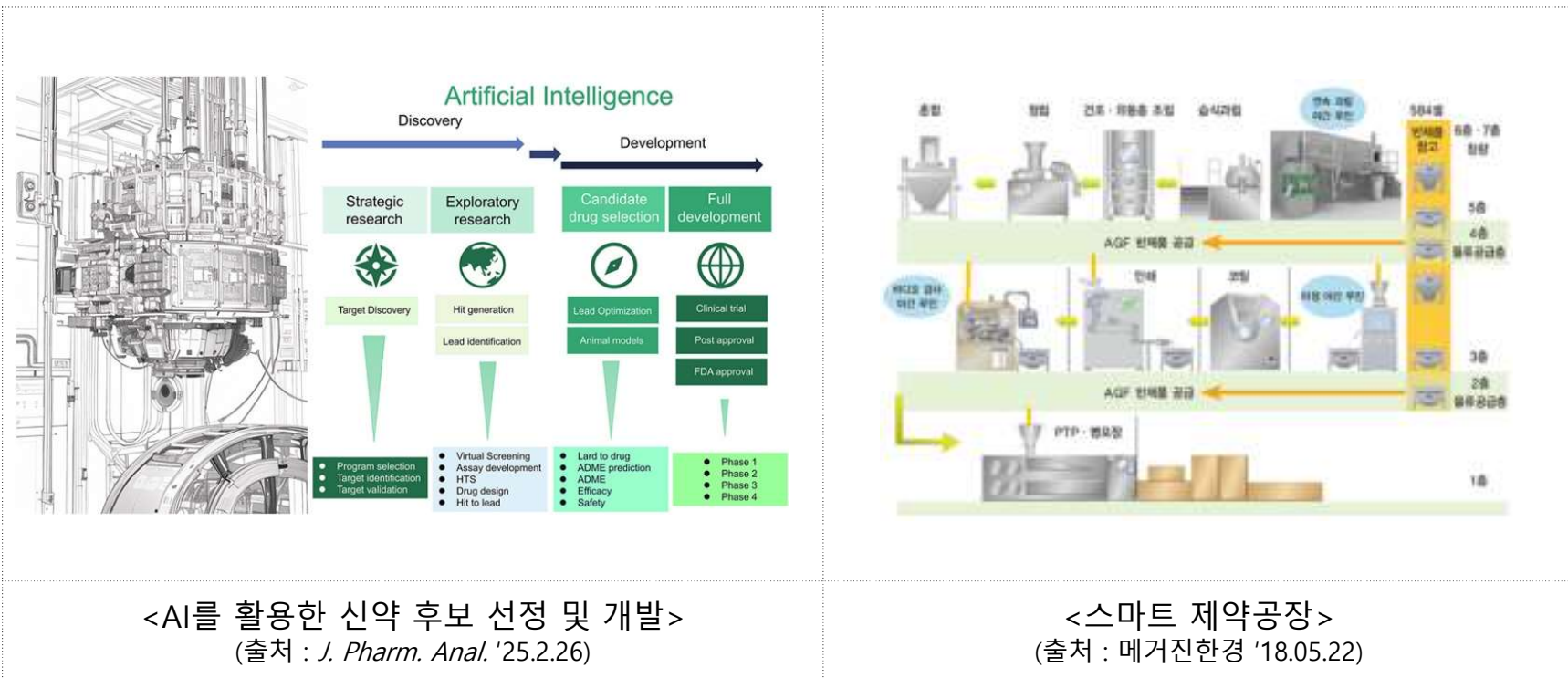
## 01. 업무환경 및 여건변화

# 1. 업무 환경 및 여건 변화

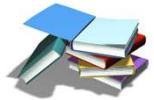


## AI, 데이터 기술 발전으로 미래지향 허가심사 대전환 가속화

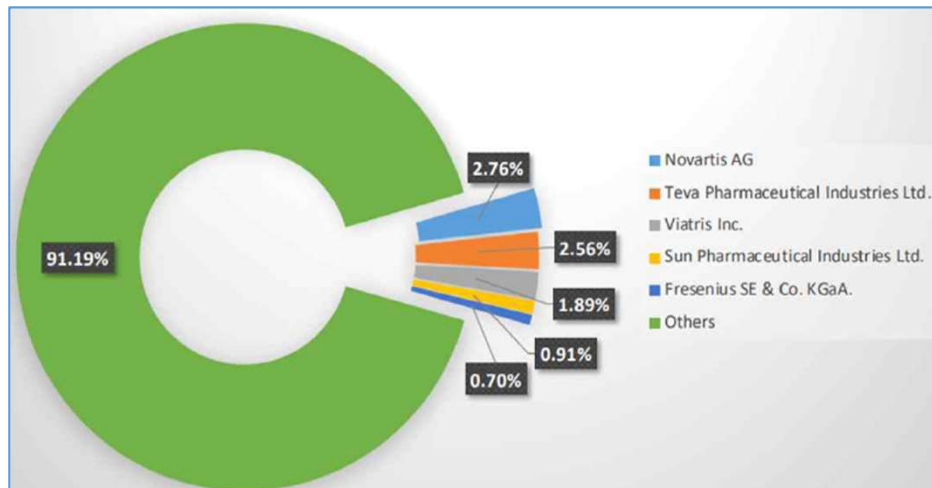
\* 신약 후보물질 탐색기간(5년→1년), 개발기간(15년→7년), 개발비용(2 ~ 3조원→6,000억원)



# 1. 업무 환경 및 여건 변화



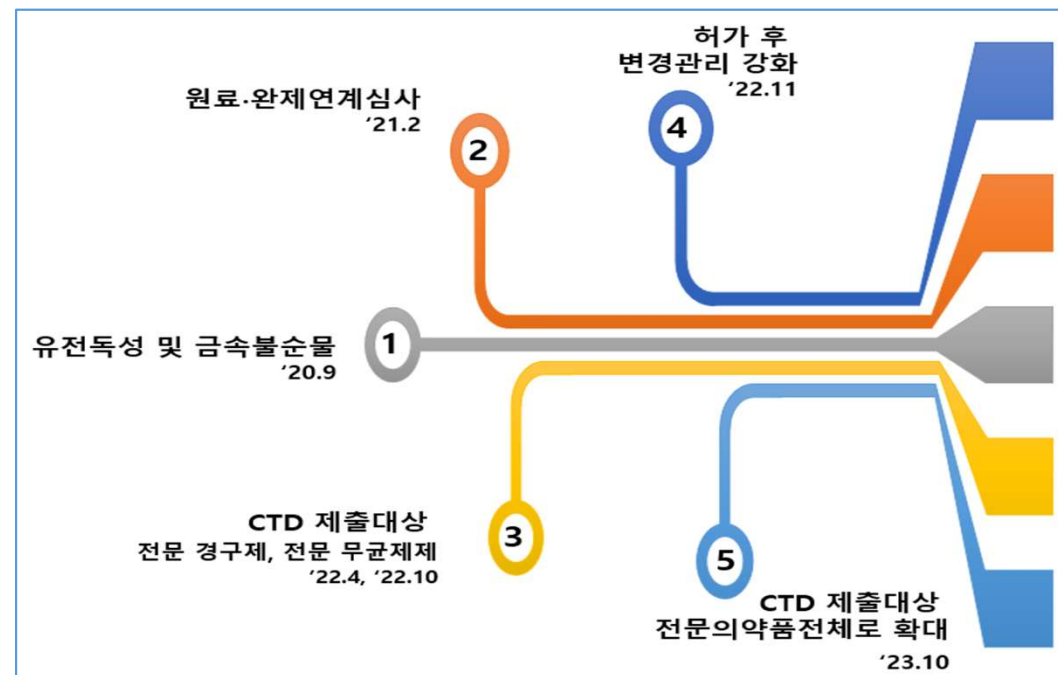
## 우리나라 제네릭의약품 글로벌 도약을 위한 품질 신뢰성 강화 필요



\* 국내 제네릭의약품 : 글로벌 시장의 2.3% ('22년, 77억 7천만 달러)  
(출처 : marker Xcel Global Drug Market Assessment Report ('23))

- 각 지역 및 국가별, 여러 효능군 및 제형군마다 품질 사례가 지속 발생하고 있는 상황으로, 보건의료 및 제약 선진국에서는 공급 부족 문제 해소를 위해 제네릭 의약품 중요성 부각 중

### \* 국내 의약품 품질 심사 강화 노력



## 02. '25년 업무추진 방향

## 2. '25년 업무 추진 방향 : (1) AI 활용 허가심사

- 해외동향 :

- ✓ **미 FDA** 의약품 품질평가시스템에 인공지능과 ML 기술 도입 준비('15~)
- ✓ **유럽 EMA** AI 감시시스템 구축 등 AI 관련 활용체계 발표('23)

- 식약처 : 의약품심사소통단(CHORUS) 내 AI 품질 소분과 구성 운영 중('24~)



- 기대효과 : 심사 효율성·일관성 제고 → 심사·개발 예측성 강화 → 심사기간 단축

## 2. '25년 업무 추진 방향 : (2) 제네릭의약품 품질심사

### 글로벌 도약을 위한 품질심사 체계 개선

- 품질심사 지침 · 가이드라인 국제 조화



## 2. '25년 업무 추진 방향 : (2) 제네릭의약품 품질심사

### '24년 제네릭의약품 품질심사 제도 개선 사항

- ❶ 의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인 개정(6.26)
  - \* 위해평가 방법으로 '**발암잠재력 분류 접근법(CPCA)**' 추가
- ❷ 대한민국약전 일반정보 개정(안)(ICH Q3D, Q3C 개정반영) 마련(6.27)
- ❸ 잔류용매 기준 질의응답집 개정(8.29)
  - \* **분류 3 용매**의 휘발성에 따른 관리 가능 시험방법 설정
- ❹ 제네릭의약품 품질심사 **주요 보완 사례집** 제정(10.30) ★
  - \* **주요 보완사항 분석·공개**로 개발사의 시행착오 경감, 심사 예측성 제고
- ❺ 의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인 개정(12.5)
  - \* **보고유형 완화** (Cmin → IR) : 착색제/착향제 변경, 비무균제제제 포장재질 변경 등
- ❻ 의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인 **영문본**(12.13)



## 2. '25년 업무 추진 방향 : (2) 제네릭의약품 품질심사

### '25년 기준 및 시험방법 변경시 고려사항(민원인안내서) 제정

#### ✓ 추진배경

- '22년 11월 제조방법 CTD 시행 후, 위험평가에 따른 전주기 변경관리 강화를 위한 '기준 및 시험방법 변경관리' 추진 필요
- 국제적으로 ICH Q12를 준용한 품목별 전주기 품질관리 도입 요구 증가

#### ✓ 주요 내용

- (고려사항) 원료 및 완제의약품 규격 변경허가 신청 전 타당성 고찰사항
- (필요서류) 해당 변경사항에 대한 품질 영향 확인 근거 자료

(예시)

- ✓ 주성분 규격 시험항목 또는 기준 변경 시 완제의약품 품질 영향에 대한 고려사항 및 타당성 입증 자료
- ✓ 완제의약품 규격 기준 완화시 고려사항 및 필요자료
- ✓ 완제의약품 시험방법 변경시 밸리데이션 구비 여부

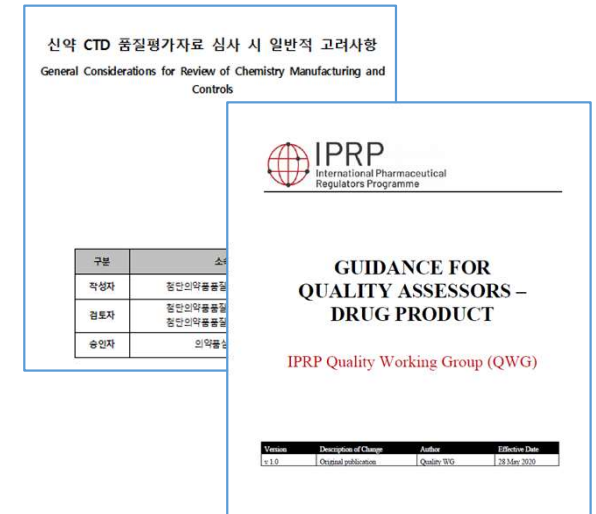
(참고) WHO guidelines on variations to a prequalified product

## 2. '25년 업무 추진 방향 : (2) 제네릭의약품 품질심사

### '25년 제네릭의약품 품질심사시 고려사항(GRP-MaPP) 제정

#### ✓ 추진배경

- 제네릭의약품 개발 특성을 고려한 고유의 품질심사 통합 지침서 부재 (※ 신약 지침서 마련 '24년)
  - 그간 발표된 단발성 심사지침 검토 및 통합 필요
  - 제네릭의약품 보완사례집('24) 고려한 품질평가 검토사항 반영
  - 제네릭의약품 국제공통기술문서(CTD) 질의응답집('24)
  - 제네릭의약품 개발시 업계 애로사항 고려(코러스 전주기 분과 협의)
- 제네릭의약품 품질평가 눈높이 국제조화
  - IPRP(국제의약품규제자협의회) '품질평가 Tool' 활용



#### ✓ 주요내용

- 원료의약품(S part) 및 완제의약품(P part) 국제공통기술문서(CTD) 검토 시 기술사항 및 고려사항

## 2. '25년 업무 추진 방향 : (2) 제네릭의약품 품질심사

### '25년 제네릭의약품 품질심사시 고려사항(GRP-MaPP) 제정



#### 주요내용 (계속)

##### 예 시

##### 원료의약품(S part)

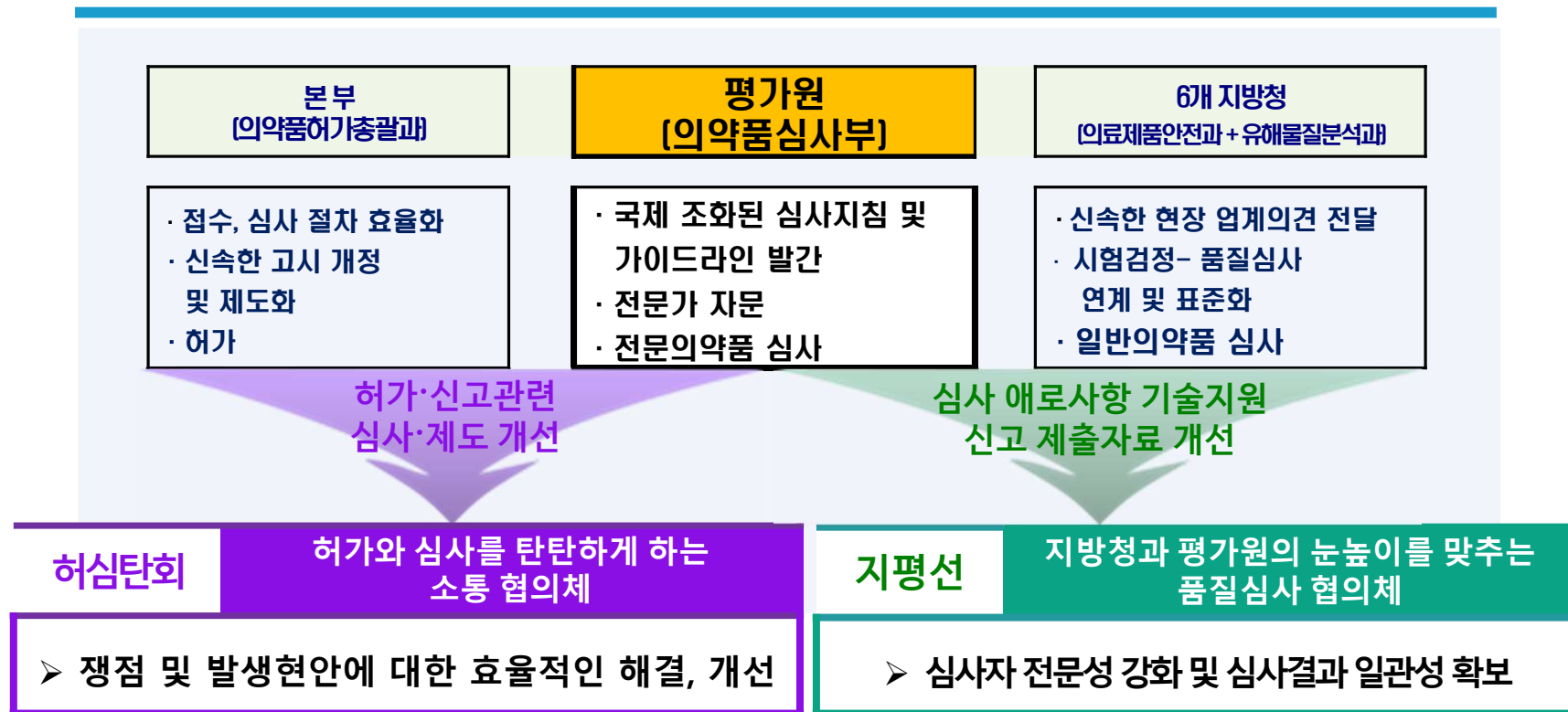
- ✓ 원료의약품 물리화학적 특성(결정형, 입도, 용해도 등) 자료 검토시 고려사항
- ✓ 출발물질 선정의 타당성 고찰자료 검토시 고려사항
- ✓ 원료의약품 제조, 정제 및 보관기간 발생가능 불순물(유전독성불순물, 유/무기불순물, 잔류용매) 고찰 및 규격 설정 검토시 고려사항

##### 완제의약품(P part)

- ✓ 낮은 용해도 원료의약품(BCS II, IV) 제조원 추가/변경 시, 제네릭의약품 품질 영향 고찰자료 검토시 고려사항
- ✓ 제네릭의약품 제제개발(3.2.P.2.2) 작성 내용 및 타당성 검토시 고려사항
- ✓ 원료-완제 연계심사 관련 주성분 규격 변경을 고려한 제네릭의약품 기준 및 시험방법 타당성 검토시 고려사항
- ✓ 제네릭의약품 사용기간 설정을 위한 안정성시험 평가 시 고려사항
  - 전공정위수탁→자사제조 전환시, 안정성 미평가 기허가 품목의 제출자료 요건 및 검토시 고려사항
  - 장기/가속시험의 시간에 따른 변동성 결과 평가에 대한 고려사항 : 통계분석자료 등
  - 시험배치 규모 및 배치수, 기허가 사용기간 준용 등

## 2. '25년 업무 추진 방향 : (2) 제네릭의약품 품질심사

'25년 '평가원-지방청-본부' 유기적·정기적 협력 : 허심탄회 및 지평선



## 2. '25년 업무 추진 방향 : (2) 제네릭의약품 품질심사

### '25년 의약품 규제조화 글로벌 전문가 활동 (연중)

- 의약품규제조화위원회(ICH) 전문가 활동
  - **ICH Q1/Q5** (원료 및 완제 안정성시험 가이드라인)
    - "STABILITY TESTING OF DRUG SUBSTANCES AND DRUG PRODUCTS Q1 Draft version" Step 1 sign off
  - **ICH Q3E** (용출물 및 침출물 평가 가이드라인)
    - "Assessment and Control of Extracables and Leachables for Pharmaceuticals and Biologics" Step 1
  - **ICH M7 sub** (부록 : 니트로사민 불순물의 위해성 평가 및 관리)
    - 니트로사민 불순물의 안전성 평가 및 적절한 관리 수립을 위한 개념문서(Concept Paper) 작업 중
- 국제의약품규제자협의회(IPRP) 의약품 품질평가 워킹그룹(QWG) 활동
  - 해외 규제기관간 의약품 허가 후 변경관리 갭분석 및 이행 현황
  - ICH Q12(의약품 전주기 관리를 위한 기술 및 규제 고려사항) 국가별 이행 노력 공유
  - IPRP 품질 평가 도구(Quality Assessment Tools) 개선 방안
- PDG 회원국 가입 및 활동 대비 대한민국약전(KP) 국제조화 추진

## 2. '25년 업무 추진 방향 : (3) 불순물 안전관리 통합정보망 기반 확충

### '24년 의약품 불순물 전문성 기반 평가 체계 확립

#### ① (기준 설정 신규방법 도입)

- ① 발암잠재력 분류 접근법(Carcinogenic Potency Categorization Approach, CPCA) 및  
② Ames 시험 기반으로 허용기준 설정 등 기준설정 방법 전면 개선('23.10)
- '의약품 불순물 종합평가반' 운영 : 신규 불순물 섭취허용량 설정·위해평가 지속(연중)

#### ② (기준설정) 니트로사민류 불순물 **新기준설정 방법**인 발암 잠재력 분류 접근법(CPCA) 등을 반영하여 총 106종 1일 섭취허용량 마련(~'24.11)

#### ③ (불순물 심사) 국내 유통 합성의약품 대상 니트로사민 불순물 발생가능성 자체조사 지시에 따른 평가자료 총 1,647건 심사

## 2. '25년 업무 추진 방향 : (3) 불순물 안전관리 통합정보망 기반 확충

### '25년 전주기 불순물 안전관리 지원 체계 구축

#### ① (기준설정) 신규 불순물 검출 보고 대응 발암 위해관리 허용기준 설정(목표 총 140여종)

- 외국 규제기관(2곳 이상)에서 기준 설정된 불순물 중 국내 허가된 품목\*에 해당하는 모든 불순물 1일 섭취허용량 설정

\* 업체 근거자료((Q)SAR, *in vitro* (Ames test), *in vivo* 등) 제출이 필요한 불순물은 제출 시 검토

품목허가 시, 니트로사민 불순물 발생 가능성 평가 수행자료 제출  
(발생가능한 경우, 시험검사 결과 포함)

\* (현) 126종 니트로사민류 불순물 1일 섭취허용량 공개(의약품안전나라)



(2024.12. 기준)

## 2. '25년 업무 추진 방향 : (3) 불순물 안전관리 통합정보망 기반 확충

### '25년 전주기 불순물 안전관리 지원 체계 구축

#### ② (통합정보망) 업계의 신속 대응을 위한 니트로사민류 불순물 '통합정보망' 구축 추진

- 의약품안전나라 등 시스템을 활용한 데이터 일원화
  - \* 불순물 허용기준(구조 포함), 조치지시, 가이드라인 및 시험방법 등 통합 검색 구현

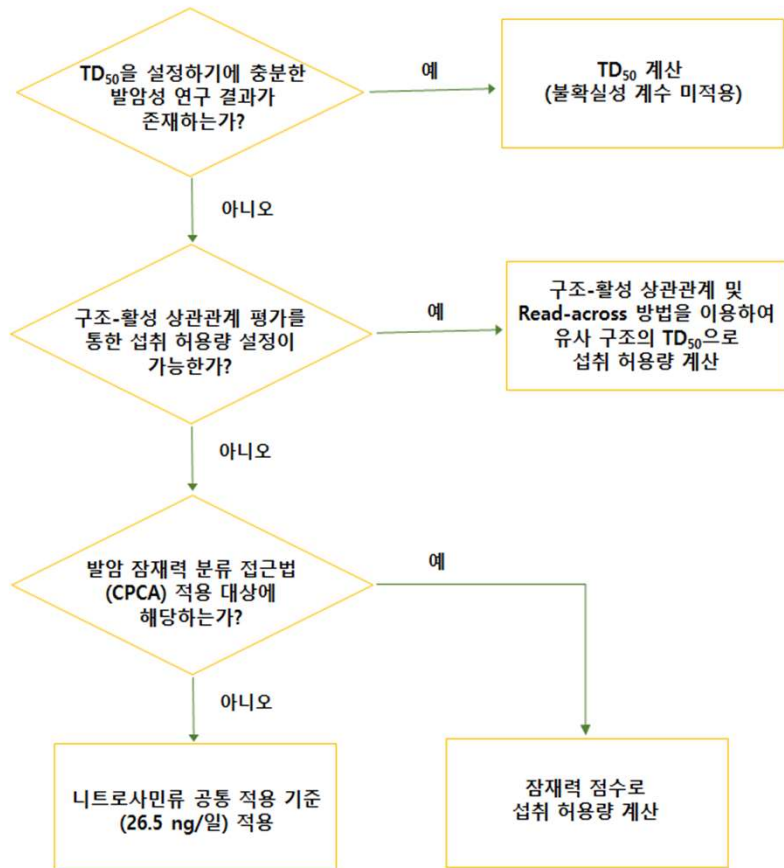


#### ③ (평가역량 강화) 업계 불순물 자체관리 역량 지원으로 전문성 강화

- 「의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인」 개정
  - \* 니트로사민류 불순물 허용기준 설정을 위한 의사결정 모식도 개정 등 반영

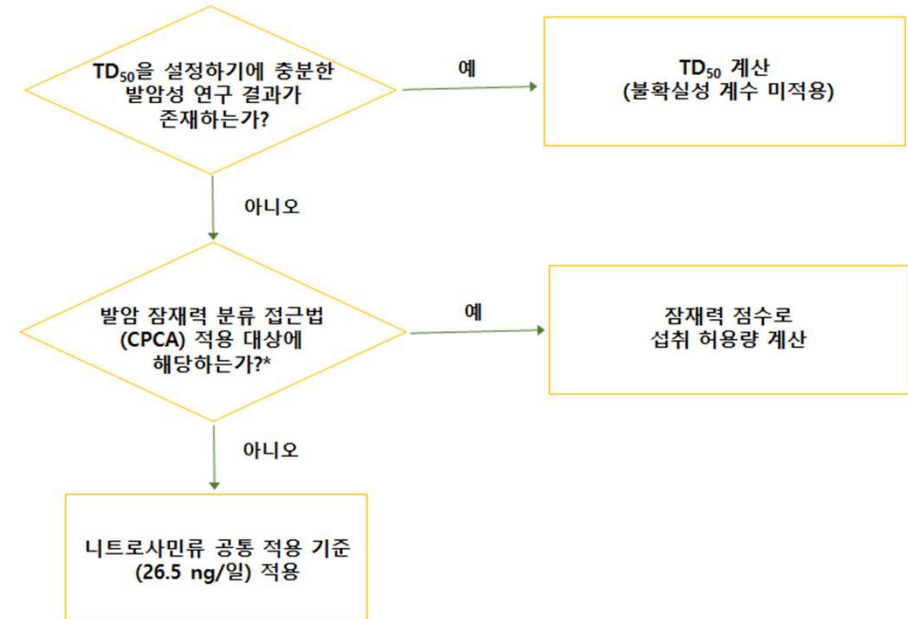
## 2. '25년 업무 추진 방향 : (3) 불순물 안전관리 통합정보망 기반 확충

### 현 행



### 개 정

- 니트로사민류 불순물의 물질 특이적 발암성 연구 결과(TD<sub>50</sub>) 미존재 시, **발암잠재력 분류 접근법(CPCA)을 우선 적용**하여 1일 섭취허용량 설정



\* 다만, 다음 중 어느 하나에 해당하는 과학적으로 타당한 근거자료를 제시하는 경우 별도의 기준으로 설정 가능함

- ① SAR & Read-across 평가 ⇒ 참조물질의 TD<sub>50</sub>
- ② 강화된 복귀돌연변이 시험 결과(음성) ⇒ 섭취 허용량 1500 ng/일
- ③ 생체내 (in-vivo) 변이원성 시험 결과(음성) ⇒ 비변이원성으로 관리

## 2. '25년 업무 추진 방향 : (4) 소통·협력 및 규제지원 체계 상시 운영

### 의약품심사소통단 (코러스)

CHannel On RegUlatory Submission & review

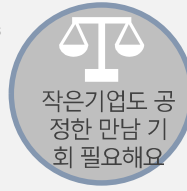
- 합창 : 다른 목소리에 귀 기울이며 함께 아름답게 만들어 내는 음악



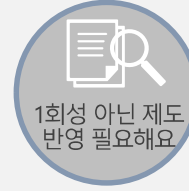
심사부 전화  
어려워요



양방향 소통  
필요해요



작은기업도 공  
정한 만남 기  
회 필요해요



1회성 아닌 제도  
반영 필요해요



### 코러스 각 분과회의



#### 소 통 (Communication)



서로 다른 현장의 목소리 청취

규제당국  
품질·안유 심사자 와

제약업계  
현장의 목소리 와

협 회  
제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회

#### 조 화 (Harmony)

규제 수요를 조화하여 과제 발굴

관련 규정, 가이드라인 제개정

심사 개선, 규제 국제조화

심사 · 보완 사례집 발간 등



## 2. '25년 업무 추진 방향 : (4) 소통·협력 및 규제지원 체계 상시 운영

### 목표 & 방향

글로벌 제약시장의 빠른 변화와 규제변화에 함께 대응하기 위한 **'공감'** 형성

### 분과별 핵심 전략

#### <임상 시험 심사>

- 항암제 임상시험 등 가이드라인 마련
- 임상시험 대상자 선정기준 규제조화

#### <허가 심사 지원>

- 가교자료 가이드라인 개정
- 허가사항(용법용량) 작성 가이드라인 마련

#### <전주기 관리 심사>

- 제네릭의약품 규제조화(전주기)
- 제출 자료 데이터베이스구축으로 객관적·효율적 심사 추진 (AI)

#### <첨단 품질 심사>

- 합성올리고뉴클레오타이드, 마이크로니들 가이드라인 마련
- ICH M4Q 도입 환경 조성

#### <동등성 심사>

- ICH 가이드라인 도입 방안 및 교육자료 마련
- 성분별 동등성시험 가이드라인 제공



#### AI 심사

Artificial  
Intelligence



#### 국제조화

Regulatory  
Harmonization



#### 신기술 의약품 가이드라인

Cutting-edge technology  
Guidance

## 2. '25년 업무 추진 방향 : (4) 소통·협력 및 규제지원 체계 상시 운영

('23 ~ '24)



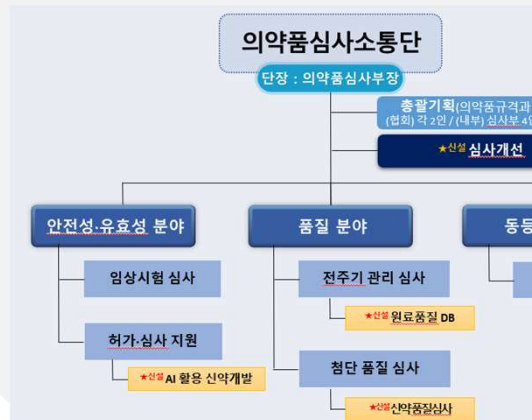
제1기(업계/협회 총 150명, 심사부 35명)

- 키워드 : 소통

('23)



('24)



**HIT NEWS**  
HOME > 정책 > 식약처

"내 의견이 지침에 반영된다"... 민관협 의체 찾는 제약바이오 기업들

▲ 황재선 기자 | © 승인 2024.03.29 12:05

의약품 심사소통단 '코러스', 바이오 전략기획단 '다이나믹바이오' 참여 기업과 회원 지속 증가 중... 조직 변경 및 올해 추진 과제 공개



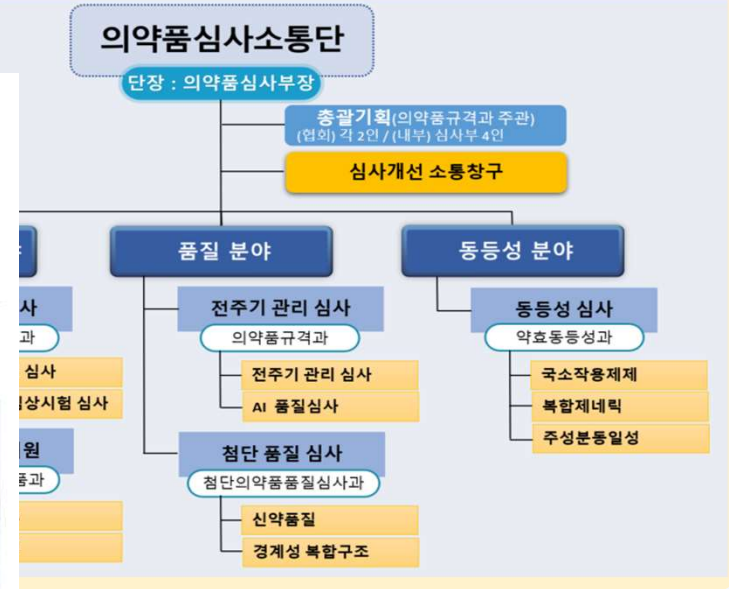
식품의약품안전처가 운영하고 있는 의약품심사소통단인 '코러스(Channel On Regulatory)

('25~)



제2기 (업계/협회 총 207명, 심사부 30명)

- 키워드 : 공감 (Empathy)



## 03. 사전질의

### 3. 사전질의 1-1

#### 질의내용

❖ 허가변경시 연차보고 사항에 대한 심사도 함께 진행 가능 여부

※ 완제의약품 제조방법 CTD 전환 → 연차보고 → 허가변경 민원 진행 중,

- 연차보고 심사시 연차보고가 아닌 허가변경 진행으로 연차보고 사항 반려 발생

#### 검토의견

➤ 연차보고 완료된 사항은 추후 변경허가 시 심사하지 않습니다.

다만, 심사과정 중 이미 연차보고한 사항이 중요한 변경에 해당하여 심사가 필요한 경우로 확인되면 그에 필요한 조치 사항을 안내하고 있습니다.

### 3. 사전질의 1-2

#### 질의내용

❖ 완제의약품의 허가변경에 따른 보완 발생시 원료의약품에 대한 선검토 가능 여부

※ 원료-완제 연계심사 : 완제의약품 허가변경에서 원료의약품 보완 발생시, 원료제조사에서 직접 보완자료를 식약처에 제출하는 경우 완제제조사에서 해당 내용에 대하여 확인하지 못하는 경우가 있어 허가변경에 어려움이 있음

#### 검토의견

➤ 민원 처리의 공정성 및 형평성을 위해 심사자료의 선검토는 수행하고 있지 않습니다.

참고로, 현재 원료-완제 연계심사 관련하여 '의약품 허가정책 품질평가 협의체 : 원료-완제 연계심사' 에서 (변경)허가 애로사항에 대하여 논의하고 있습니다.

### 3. 사전질의 1-3

#### 질의내용

- ❖ 내용고형제의 경우 용기구성이 완제의약품 품질에 미치는 영향이 낮으므로 해당 품목의 안정성시험자료에 유의적인 변화가 없는 경우 사용기간의 대조약(기허가 사항) 준용 가능 여부
- ❖ 대조약의 용기(재질)에 대한 공지 가능 여부
  - ※ 대조약 병용기의 캡 재질이 상이하여 장기/가속 각 6개월 안정성자료로써 기허가 사용기간 준용을 받지 못함

#### 검토의견

- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제19조제2항제2호에 따라 직접 용기·포장의 재질이나 종류가 모두 동일한 경우, 기허가의 사용기간을 준용할 수 있습니다.

### 3. 사전질의 2-1

#### 질의내용

- ❖ 주성분 제조원 추가 및 변경 시, 완제 제조방법의 변경이 없는 경우, 동등성 자료(비교용출시험 결과보고서)를 제출하되, 동등성 심사는 진행되지 않나요?

#### 검토의견

- 완제의약품의 제조방법 변경이 없고 주성분 제조원 추가 등 변경의 경우 원료의약품의 완제 성능(용출 등)에 영향을 주는 물리화학적 특성(입도, 결정형, 용해도 등)에 대한 고찰자료를 검토합니다.  
다만, 주성분의 특성이 변경되어 완제의약품의 품질에 영향을 미치는 경우 「의약품동등성시험기준」[별표 3], 다. 중요한 변경에 해당되어 동등성 심사 대상이 될 수 있습니다.

\* (참고) 제조방법 변경관리 질의응답집 Q39, Q47

### 3. 사전질의 2-2

#### 질의내용

- ❖ 주성분 제조원 추가 및 변경 시, 완제 제조방법 변경이 없는경우, 불순물(금속불순물), 유전독성(가속,가혹) 등의 자료제출없이 자체 관리를 하면 되나요?

#### 검토의견

- 완제사는 추가 및 변경된 원료의약품 제조원의 DMF 등록된 불순물(유기/무기, 유전독성, 잔류용매 등)에 대한 고찰을 통해 주성분 규격 및 완제의약품 기준 및 시험방법 등 완제의약품의 품질에 미치는 영향이 없는지 자체적으로 평가하고, 필요한 경우 변경허가 신청하여 원료-완제 연계심사가 이뤄질 수 있도록 하여야 합니다.

# 감사합니다



식품의약품안전처

